

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年5月18日

發文字號：衛食藥字第1040011151號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關美商亞培公司委託健亞生物科技股份有限公司生產之藥品「"亞培"心美力盼納補膜衣錠（衛署藥製字第044883號）」（有效期限106年4月以前的全批號）回收乙案，會請轉知所屬會員，配合立即下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月8日FDA風字第1046026034號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科科长決行

五主國牙

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：傅文萱

聯絡電話：(02)2787-7124

傳真：2787-7178

電子信箱：catherinefu@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年5月8日

發文字號：FDA風字第1046026034號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品運銷紀錄1份（各縣市衛生局）、藥品回收報告書範本(104602603400-1.doc
、104602603400-2.PDF)

主旨：有關貴公司委託健亞生物科技股份有限公司生產之藥品「
"亞培"心美力盼納補膜衣錠（衛署藥製字第044883號）」（
有效期限106年4月以前的全批號）回收乙案，復如說明段
，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年4月24日亞培藥字第15-001號函。
- 二、本署於104年4月16日派員赴健亞生物科技股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所用之主成分原料「CALCIUM CARBONATE」，未具有原料藥許可證亦未辦理自用原料申請，已違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知所轄地方衛生局監督。另，應於104年5月21日前檢送回收報告

書(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程錄影檔及銷毀照片)至本署及所轄地方衛生局(台北市政府衛生局)

四、貴公司應責請受託製造廠儘速執行矯正與預防措施並檢附相關資料到署，經本署確認核可後，旨揭藥品始可恢復生產。

五、副本抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關機構，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：美商亞培股份有限公司台灣分公司

副本：健亞生物科技股份有限公司、各縣市衛生局(含運銷紀錄)

電2015-02-08文
交15:撥:18章